INTEGRA®

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Absorbable Collagen Wound Dressings

Directions for Use

Rx ONLY

Consult Instructions for Use

STERILE EO — Sterilized using Ethylene Oxide

Do not re-use

Do not re-sterilize

Do Not Use If Package Is Damaged

+H834DENTCOLGNIFU0A

10571-731-03

Description

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) are soft, white, pliable, nonfriable sponges. Because of the coherent sponge structure, application of the dressings to the wound is easily controlled. The dressings retain their structural integrity even when wet. Unwanted dispersal from the site is not encountered.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are very porous. Greater than 90% of the dressing consists of open pores, which can fill with fluid. The dressings are highly absorbent, holding many times their own weight of saline solution.

The basic material from which the Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are fabricated is collagen obtained from bovine deep flexor (Achilles) tendon. The tendon is one of the purest sources of collagen that can be readily obtained and processed in commercial quantities. Because of the high initial purity and further processing achieved during manufacture, the sponges are safe and effective wound dressings that exhibit very consistent behavior.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are nontoxic and nonpyrogenic. Each dressing is packaged individually. The sterility of the dressing is guaranteed unless the package is opened or damaged.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery have been shown to have good adherence to moist wounds. The highly porous sponge structure absorbs blood and wound exudate. An inherent property of native collagen is the ability to promote hemostasis. In contact with blood, collagen is known to cause aggregation of platelets, which bind in large numbers to the collagen fibrils. The aggregated platelets degranulate, releasing coagulation factors that enable, together with plasma factors, the formation of Fibrin.

The sponge structure of the Absorbable Collagen Wound Dressings provides a three-dimensional matrix for additional strengthening of the blood clot.

In vivo studies using guinea pigs showed that the incidence of infection (abscess) of incision sites inoculated with Staphylococcus aurous was not enhanced by the presence of the Absorbable Collagen Wound Dressings when compared to another collagen hemostatic agent. However, extent of wound infection tended to be greater than control with the Absorbable Collagen Wound Dressings and another collagen hemostatic agent tested. This tendency is observed with many foreign substances.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery have been tested for potential allergenic sensitivity and cytotoxicity. The sponges contain no toxic leachables, do not produce tissue irritation, and show no contact sensitization upon repeat challenge. Passive hemagglutination, which is a sensitive test for potential antigenicity, was used with the Absorbable Collagen Wound Dressings as the antigen. There was no agglutination observed.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are tested and certified as nonpyrogenic.

Indications

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are indicated for application to moist or bleeding clean oral wounds created during dental surgery, to control bleeding and protect the surface of the wound from further injury. Topical administration of the Absorbable Collagen Wound Dressings directly over the wound effectively controls bleeding usually within two to five minutes.

The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery, are intended for use on moist or bleeding wounds where a stabilized blood clot can help protect the surface of the wound from further injury. The Absorbable Collagen Wound Dressings are indicated during prolonged dental procedures where maintaining a clear surgical field and ease of use are beneficial factors in treating oral wounds.

In situations where frequent aspiration is required to remove accumulated blood and exudate, the Absorbable Collagen Wound Dressings can be used to dress bleeding or oozing wounds and thereby improve patient comfort. Since the Absorbable Collagen Wound Dressings can be easily removed without damaging the wound bed, they can be used as temporary dressings prior to surgical closure.

Precautions

- The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery should not be used on infected or contaminated wounds.
- Although the Absorbable Collagen Wound Dressings will promote hemostasis, they are not intended for use in treating systemic coagulation disorders.
- Store the Absorbable Collagen Wound Dressings in scaled packages at room temperature. Avoid excessive heat or humidity.
- Discard all open but unused dressings. Do not attempt to re-sterilize.
- The material has not been tested on pregnant women. The risk to health has not been established.
- The long-term effects of leaving the Absorbable Collagen Wound Dressings in situ are presently unknown.

Adverse Reactions

- Adverse reactions reported with another microfibrillar collagen hemostatic agent that were possibly related to its use were adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction and subgaleal seroma (report of a single case).
- Since the wound dressings are collagen-based products, adverse reactions experienced with another microfibrillar collagen may be related.
- The Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery differ substantially in source, method of processing, and purity from other microfibrillar and macrofibrillar forms of collagen commercially distributed for hemostatic and wound care applications.

Instructions

1. A sufficiently large Absorbable Collagen Wound Dressing should be selected so as to completely cover the oral wound. The wound should be rinsed clean and excess fluid removed. The dressing should be applied over the wound and held in place with moderate pressure. The period of time necessary to apply pressure will vary with the degree of bleeding. In general, two to five minutes should be sufficient to achieve hemostasis.
2. At the end of the procedure, the Absorbable Collagen Wound Dressing can be removed, replaced or left in situ. If desired, the Absorbable Collagen Wound Dressing can be covered with a periodontal packing to help hold the sponge in place. The Absorbable Collagen Wound Dressing may be left in situ, when necessary. However, the dentist should remove any excess dressing prior to wound closure.

Sterile Absorbable Collagen Wound Dressings for Dental Surgery are supplied individually packaged in the following configurations:

REF	Dressing	Size	Quantity
62-200	HeliTape®	1” x 3” (2.5 cm x 7.5 cm)	10/box
62-201	HeliCote®	3/4” x 1 1/2” (2 cm x 4 cm)	10/box
62-202	HeliPlug®	3/8” x 3/4” (1 cm x 2 cm)	10/box

Product Information Disclosure

THE MANUFACTURER HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND IN THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR EXCLUDE ALL WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER MANUFACTURER NOR DISTRIBUTOR SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSES, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR NEITHER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Symbols

Manufacturer

Catalog number

Lot number

Do not re-sterilize

Do not use if package is damaged

Consult instructions for use

Sterilized using Ethylene Oxide

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Do not re-use

Expiration date

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex

INTEGRA®

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Vendajes para heridas de colágeno absorbible

Instrucciones de uso

Rx ONLY

Consulte las instrucciones de uso

STERILE EO **Método de esterilización: Óxido de etileno**

Para un solo uso

No vuelva a esterilizar

No lo utilice si el envase está dañado

10571-731-03

Descripción

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) son esponjas suaves, blancas, flexibles y no friables. Debido a la estructura de esponja consistente, la aplicación de los vendajes en la herida se controla fácilmente. Los vendajes retienen su integridad estructural aun cuando están húmedos. No se encuentra una dispersión no deseada desde el sitio.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental son muy porosos. Más del 90% del vendaje consiste en poros abiertos, que pueden llenarse con líquido. Los vendajes son altamente absorbentes, retienen muchas veces su propio peso de solución salina.

El material básico a partir del cual se fabrican los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental es colágeno obtenido del tendón flexor profundo (Aquiles) de ovejas. El tendón es una de las fuentes más puras de colágeno que pueden obtenerse y procesarse fácilmente en cantidades comerciales. Debido a la alta pureza inicial y al procesamiento adicional logrado durante la fabricación, las esponjas constituyen vendajes seguros y eficaces que presentan un comportamiento muy uniforme.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental son no tóxicos y no pirógenos. Cada vendaje está empacado individualmente. La esterilidad del vendaje está garantizada, a menos que el empaque esté abierto o dañado.

Se ha demostrado que los vendajes para heridas de colágeno absorbible tienen una buena adherencia a las heridas húmedas. La estructura de esponja altamente porosa absorbe la sangre y la exudación de la herida. Una propiedad inherente del colágeno nativo es la capacidad de favorecer la hemostasia. Se sabe que, en contacto con la sangre, el colágeno provoca la concentración de plaquetas, que se ligan en grandes cantidades a las fibrillas del colágeno. Las plaquetas

acumuladas se desgranan, liberando factores de coagulación que permiten, junto con los factores de plasma, la formación de fibrina. La estructura de esponja de los vendajes para heridas de colágeno absorbible brinda una matriz tridimensional para el fortalecimiento adicional del coágulo sanguíneo.

Los estudios en cuerpos vivos usando conejillos de indias demostraron que la incidencia de infecciones (absceso) de los lugares de incisión inoculados con Staphylococcus aureus no se vio favorecida por la presencia de los vendajes para heridas de colágeno absorbible al compararlos con otro agente hemostático de colágeno. Sin embargo, la extensión de la infección de la herida tendió a ser mayor que el control con los vendajes para heridas de colágeno absorbible y con otro agente hemostático de colágeno analizado. Esta tendencia se observa con muchas sustancias ajenas.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental se han analizado en busca de potenciales sensibilidades alergénicas y citotoxicidad. Las esponjas no contienen lixiviables tóxicos, no producen irritación de los tejidos y no demuestran sensibilización por contacto al repetir la provocación. Se usó la hemaglutinación pasiva, que es un análisis sensible para una potencial antigenicidad, con los vendajes para heridas de colágeno absorbible como antígeno. No se observó aglutinación.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental se prueban y certifican como no pirógenos.

Indicaciones

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental son indicados para la aplicación en heridas bucales húmedas o sangrantes limpias creadas durante la cirugía dental, para controlar el sangrado y proteger la superficie de la herida de mayores lesiones. La administración tópica de los vendajes para heridas de colágeno absorbible directamente sobre la herida controla de manera eficaz el sangrado, generalmente dentro de los dos a cinco minutos.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental son para usarse en heridas húmedas o sangrantes donde un coágulo de sangre estabilizado puede ayudar a proteger la superficie de la herida de mayores lesiones. Los vendajes para heridas de colágeno absorbible son indicados durante los procedimientos dentales prolongados, en los que mantener un campo quirúrgico despejado y una facilidad de uso son factores beneficiosos en el tratamiento de heridas bucales.

En situaciones donde se requiere una aspiración frecuente para eliminar la sangre acumulada y la exudación, los vendajes para heridas de colágeno absorbible pueden usarse para limpiar heridas sangrantes o que exudan, y así mejorar el bienestar del paciente. Dado que los vendajes para heridas de colágeno absorbible pueden quitarse fácilmente sin dañar el lecho de la herida, pueden usarse como vendajes temporarios antes de un cierre quirúrgico.

Precauciones

- Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental no deben usarse en heridas infectadas o contaminadas.
- Aunque los vendajes para heridas de colágeno absorbible favorecerán la hemostasia, no son para usarse en el tratamiento de trastornos de coagulación sistémicos.
- Guarde los vendajes para heridas de colágeno absorbible en empaques pequeños a temperatura ambiente. Evite el calor o la humedad excesivos.
- Deseche todos los vendajes abiertos no usados. No intente volver a esterilizarlos.
- El material no se ha probado en mujeres embarazadas. No se ha establecido el riesgo para la salud.
- Se desconocen actualmente los efectos a largo plazo de dejar los vendajes para heridas de colágeno absorbible en el lugar.

Reacciones adversas

- Las reacciones adversas informadas con otro agente hemostático de colágeno microfibrilar que posiblemente estaban relacionadas con su uso fueron la reacción alérgica, formación de adhesión de adhesión, reacción a un cuerpo ajeno y seroma subgaleal (se informó un solo caso).
- Debido a que los vendajes para heridas son productos a base de colágeno, las reacciones adversas que se presentan con otro colágeno microfibrilar pueden estar relacionadas.
- Los vendajes para heridas de colágeno absorbible para cirugía dental pueden variar significativamente en cuanto a la fuente, método de procesamiento y pureza respecto de otras formas microfibrilares y macrofibrilares de colágeno comercialmente distribuido para aplicaciones hemostáticas y de cuidado de heridas.

Instrucciones

1. Debe seleccionarse un vendaje para heridas de colágeno absorbible de un tamaño lo suficientemente grande para cubrir completamente la herida bucal. La herida debe enjuagarse para limpiarse, y se debe eliminar el exceso de líquido. El vendaje debe aplicarse sobre la herida y debe sostenerse en su lugar con una presión moderada. El tiempo necesario de aplicación de presión variará con el grado de sangrado. En general, dos a cinco minutos deben ser suficientes para lograr la hemostasia.
2. Al finalizar el procedimiento, el vendaje para heridas de colágeno absorbible puede quitarse, reemplazarse o dejarse en su lugar. Si se desea, el vendaje para heridas de colágeno absorbible puede cubrirse con una compresa periodontal para ayudar a mantener la esponja en su lugar. El vendaje para heridas de colágeno absorbible puede dejarse en el lugar, cuando sea necesario. Sin embargo, el dentista debe quitar cualquier exceso de vendaje antes del cierre de la herida.

Los vendajes para heridas de colágeno absorbible estériles para cirugía dental se suministran empacados individualmente en las siguientes configuraciones:

REF	Vendaje	Tamaño	Cantidad
62-200	HeliTape®	2,5 cm x 7,5 cm (1” x 3”)	caja de 10
62-201	HeliCote®	2 cm x 4 cm (3/4” x 1 1/2”)	caja de 10
62-202	HeliPlug®	1 cm x 2 cm (3/8” x 3/4”)	caja de 10

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

EL FABRICANTE HA TENIDO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. EL FABRICANTE Y EL DISTRIBUIDOR EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR SERÁN RESPONSABLES DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos

Fabricante

Número de catálogo

Número de lote

No vuelva a esterilizar

No lo utilice si
el envase está dañado

Consulte las instrucciones
de uso

Método de esterilización:
Óxido de etileno

Las leyes federales de EE. UU.
restringen la venta de este
dispositivo por prescripción
de un médico o facultativo.

Para un solo uso

Fecha de caducidad

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Compresses de collagène résorbables

Mode d'emploi

Rx ONLY

À usage unique

Consulter le mode d'emploi

Ne pas restériliser

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

10571-731-03

Description

Les compresses de collagène résorbable pour chirurgie dentaire (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) sont des éponges blanches, douces, pliables et non friables. En raison de la structure cohérente de l'éponge, l'application de la compresse sur la plaie est facilement réalisable. La compresse garde son intégrité structurelle, même mouillée. Aucune dispersion en dehors du site n'a été relevée.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont très poreuses. La compresse se compose, pour plus de 90%, de pores ouverts pouvant se remplir de liquide. Les compresses sont très absorbantes, pouvant retenir plusieurs fois leur propre poids en sérum physiologique.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont fabriquées à partir du matériau de base qu'est le collagène, obtenu du tendon fléchisseur profond du bovin (tendon d'Achille). Le tendon est une des sources les plus pures de collagène, facile à obtenir et transformer en quantités commerciales. Parce qu'elles ont subies une purification initiale et plusieurs autres traitements lors de la phase de fabrication, les éponges sont
des pansements surs et efficaces, au comportement constant.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont non toxiques et non pyrogéniques. Chaque compresse est emballée individuellement. La stérilité de la compresse est garantie, sauf si l’emballage est ouvert ou endommagé.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire ont démontré une bonne adhérence sur plaies humides. La structure très poreuse de l'éponge absorbe le sang et les exsudats de plaie. L'une des propriété inhérente du collagène est de faciliter l'hémostase. En contact avec le sang, le collagène est connu pour provoquer une agrégation de plaquettes qui viennent se lier en grand nombre aux fibrilles de collagène. La dégranulation plaquettaire entraîne des

facteurs de coagulation qui permettent, avec des facteurs plasmatiques, la formation de fibrine. La structure spongieuse des compresses de collagène résorbables fournit une matrice tridimensionnelle pour le renforcement du caillot sanguin.

Des études in vivo, sur des cobayes, montrent que l'incidence des infections (abcès), au niveau des incisions de sites inoculés avec un staphylocoque doré, n'est pas plus importante en présence d'une compresse de collagène résorbable qu'avec avec un autre agent hémostatique à base de collagène. Néanmoins, le développement de l'infection au niveau de la plaie est plus important quand celle-ci est recouverte d'une compresse de collagène résorbable et d'un autre agent hémostatique à base de collagène testé que pour un groupe témoin. Cette tendance se retrouve dans l'utilisation de beaucoup de substances étrangères.

Les risques potentiels d'allergies et de cytotoxicité ont été évalués sur les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire. Les éponges contiennent des substances relargables non toxiques et ne montrent aucun signe de sensibilisation allergique de contact, après de nombreux tests. L'hémagglutination passive, qui est un test sensible pour détecter les risques potentiels d'antigénicité, a été effectué avec la compresse de collagène résorbable comme antigène. Aucune agglutination n'a été observée.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont testées et certifiées non pyrogéniques.

Indications

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont indiquées pour des applications sur des plaies propres, humides ou saignantes, suite à l'intervention chirurgicale, afin de contrôler le saignement et pour protéger la surface de la plaie d'autres blessures éventuelles. L'application topique, directement sur la plaie, des compresses de collagène résorbables permet de contrôler efficacement le saignement, en deux à cinq minutes.

Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire sont indiquées pour une utilisation sur plaies humides ou saignantes, là où un caillot sanguin stabilisé peut aider à protéger la surface de la plaie d'autres blessures éventuelles. Les compresses de collagène résorbables sont indiquées pour les interventions de chirurgie dentaire longues, quand il est nécessaire de maintenir un champ chirurgical dégagé et une facilité de manipulation, lors du traitement de blessures orales.

Dans les situations où des aspirations fréquentes sont nécessaires, afin d'éliminer le sang accumulé et exsudé, les compresses de collagène résorbables peuvent être utilisées pour recouvrir les plaies saignantes ou suintantes et ainsi améliorer le confort du patient. Étant donné que les compresses de collagène résorbables se retirent facilement sans endommager le lit de la plaie, elles peuvent être utilisées comme pansements temporaires avant la fermeture chirurgicale.

Précautions

- Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire ne doivent pas être utilisées sur des plaies infectées ou contaminées.
- Bien que les compresses de collagène résorbables facilitent l'hémostase, elles ne sont pas conçues pour traiter les désordres systémiques de la coagulation.
- Entreposer les compresses de collagène résorbables dans des emballages adaptés, à température ambiante. Éviter les chaleurs excessives ou l'humidité.
- Éliminer tout emballage de compresse ouvert, même si celle-ci n'a pas été utilisée. Ne pas essayer de restériliser.
- Le matériau n'a pas été testé sur les femmes enceintes. Le risque sur la santé n'a pas été établi.
- Les effets à long terme provoqués par le maintien de la compresse de collagène in situ ne sont pas actuellement connu

Effets indésirables

- Les seuls effets indésirables qui ont été reportés, concernant un autre agent hémostatique à base de collagène microfibrillaire, étant peut-être imputable à son utilisation, étaient la formation d'adhérence due à une réaction allergique, réaction à un corps étranger, et un seroma sous-galéal (rapport d'un seul cas)
- Étant donné que les compresses sont à base de collagène, les effets indésirables rencontrés avec un autre collagène microfibrillaire peuvent être reliés.
- Les compresses de collagène résorbables pour chirurgie dentaire diffèrent substantiellement, pour ce qui est de leur source, de leur méthode de traitement et de leur pureté, des autres formes de collagène, qu'elles soient microfibrillaires ou macrofibrillaires, commercialisées pour leur fonction hémostatique et de soin des plaies.

Instructions

1. Une compresse de collagène résorbable suffisamment grande doit être sélectionnée afin qu'elle recouvre entièrement la plaie orale. La plaie doit être rincée et l'excès de liquide aspiré. La compresse doit être appliquée sur la plaie et maintenue en place en exerçant une pression modérée. La durée de pression nécessaire varie en fonction du degré de saignement. En général, deux à cinq minutes sont suffisantes pour obtenir l'hémostase.
2. À la fin de l'intervention, la compresse de collagène résorbable peut être retirée, remplacée ou laissée in situ. Il est possible de couvrir la compresse de collagène résorbable avec un emballage périodontique afin de maintenir l'éponge en place. La compresse de collagène résorbable peut être laissée in situ, si nécessaire. Néamoins, le dentiste doit retirer tout excédent de compresse avant la fermeture de la plaie.

Les compresses de résorbables au collagène pour chirurgie dentaire sont fournies en paquet individuel, de la manière suivante :

REF	Compresse	Taille	Quantité
62-200	HeliTape®	2,5 cm x 7,5 cm (1” x 3”)	10/boîte
62-201	HeliCote®	2 cm x 4 cm (3/4” x 1 1/2”)	10/boîte
62-202	HeliPlug®	1 cm x 2 cm (3/8” x 3/4”)	10/boîte

INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ

LE FABRICANT A EXERCÉ UNE SÉLECTION RAISONNABLE ET SOIGNÉE DES MATÉRIAUX ET APPLIQUÉ UN SOIN PARTICULIER DANS LA FABRICATION DE CES PRODUITS. LE FABRICANT ET LE DISTRIBUTEURS EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S’Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D’APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. NI LE FABRICANT NI LE DISTRIBUTEUR NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L’UTILISATION DE CE PRODUIT. MILTEX, INTEGRA OU LE FABRICANT REJETTENT, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

Symboles

Fabricant

Référence

Numéro de lot

Ne pas restériliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Consulter le mode d'emploi

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale.

À usage unique

Date de péremption

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex

INTEGRA®

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Resorbierbare Kollagen-Wundverbände für

Gebrauchsanweisung

Rx ONLY

Siehe Gebrauchsanweisung

STERILE EO **Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid**

Nur zum einmaligen Gebrauch

Nicht erneut sterilisieren

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

10571-731-03

Beschreibung

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) sind weiche, weiße, biegsame und widerstandsfähige Schwämmchen. Aufgrund ihrer durchgängigen Schwammstruktur können die Verbände einfach und zielgenau auf die Wunden aufgebracht werden. Die Verbände behalten ihre zusammenhängende Struktur auch bei Nässe.
Es findet keine ungewünschte Verteilung von der Stelle weg statt.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie sind hochporös. Der Verband besteht zu über 90 % aus offenen Poren, die sich mit Flüssigkeit füllen können. Die Verbände sind stark absorbierend und können ein Vielfaches ihres eigenen Gewichts an Kochsalzlösung aufnehmen.

Der Ausgangsstoff, aus dem die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie gefertigt werden, ist Kollagen, das aus der tiefen Beugesehne (Achillessehne) des Rindes gewonnen wird. Die Sehne ist eine der reinsten Quellen, aus denen Kollagen direkt entnommen und in kommerziellem Ausmaß verarbeitet werden kann. Aufgrund des hohen Ausgangsreinheitsgrads und der Weiterverarbeitung während der Herstellung sind die Schwämmchen sichere und effektive Wundverbände, die sich als äußerst zuverlässig erweisen.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie sind ungiftig und nicht pyrogen. Jeder Verband ist einzeln verpackt. Die Sterilität des Verbandes ist sichergestellt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie haften nachweislich gut auf feuchten Wunden. In die hochporöse Schwammstruktur werden Blut und Wundexsudat absorbiert. Natürliches Kollagen hat die Eigenschaft, die Hämostase zu fördern. Bei Kontakt mit Blut führt Kollagen zur Aggregation von Blutplättchen, die sich in großer Menge an die Kollagenfibrillen binden. Die aggregierten Blutplättchen degranulieren und setzen dabei

Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit den Plasmafaktoren die Fibrinbildung ermöglichen. Die Schwammstruktur der Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände sorgt für ein dreidimensionales Gerüst, das das Blutgerinnsel verstärkt.

Bei In-vivo-Studien mit Meerschweinchen wurde die Inzidenz von Infektionen (Abszessen) an mit Staphylococcus aureus inokulierten Inzisionsorten durch die Gegenwart der Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände im Vergleich mit einem anderen Kollagen-Hämostatikum nicht erhöht. Das Ausmaß der Wundinfektion war gewöhnlich jedoch größer als in der Kontrollgruppe, sowohl bei der Untersuchung mit den Resorbierbaren Kollagen-Wundverbänden als auch bei einem anderen Kollagen-Hämostatikum. Diese Tendenz ist bei vielen Fremdstoffen zu beobachten.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie wurden auf ein mögliches Allergierisiko und Zytotoxizität überprüft. Die Schwämmchen enthalten keine giftigen auswaschbaren Stoffe, rufen keine Gewebeirritation hervor und führen auch bei wiederholter Anwendung nicht zur Kontaktüberempfindlichkeit. Bei der indirekten Hämagglutination, einer genauen Methode zur Prüfung der möglichen Antigenität, mit den Resorbierbaren Kollagen-Wundverbänden als Antigen war keine Agglutination zu beobachten.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie wurden auf ihre Pyrogenität überprüft und als nicht pyrogen bestätigt.

Indikationen

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie eignen sich für das Aufbringen auf feuchten oder blutenden, sauberen Wunden in der Mundhöhle, die durch zahnmedizinische Eingriffe hervorgerufen wurden. Durch das topische Aufbringen der Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände direkt über der Wunde wird die Blutung üblicherweise innerhalb von zwei bis fünf Minuten gestillt.

Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie sind für die Verwendung auf feuchten oder blutenden Wunden bestimmt, bei denen eine stabilisierte Blutgerinnung helfen kann, die Wundoberfläche vor Verletzungen zu schützen. Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände sind für anhaltende zahnmedizinische Eingriffe vorgesehen, bei denen ein freies Operationsfeld und eine leichte Handhabung zur besseren Behandlung von Wunden in der Mundhöhle beitragen.

In Situationen, in denen zur Entfernung des angesammelten Blutes und Exsudats eine häufige Aspiration erforderlich ist, können die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände zum Verbinden von blutenden Wunden oder Sickerblutungen verwendet werden und dadurch den Patientenkomfort verbessern. Da die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände leicht und ohne Schäden am Wundbett entfernt werden können, können sie vor dem operativen Verschluss als vorläufige Wundauflagen verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie dürfen nicht auf infizierten oder verunreinigten Wunden verwendet werden.
- Auch wenn die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände hämostasefördernd sind, sind sie nicht für den Einsatz bei der Behandlung systemischer Gerinnungsstörungen bestimmt.
- Bewahren Sie die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände in geeigneten Mengen bei Raumtemperatur auf. Vermeiden Sie übermäßige Hitze oder Feuchtigkeit.
- Entsorgen Sie alle geöffneten, aber ungenutzten Verbände. Versuchen Sie nicht, sie erneut zu sterilisieren.
- Die Materialien wurden nicht an schwangeren Frauen getestet. Das Gesundheitsrisiko ist deswegen nicht bestimmt worden.
- Langzeitfolgen der in situ belassenen Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände, sind bisher unbekannt.

Nebenwirkungen

- Zu den Nebenwirkungen, die von einem anderen Mikrofibrillen-Kollagen-Hämostatikum gemeldet wurden und mit dessen Verwendung womöglich in Zusammenhang stehen, gehören allergische Reaktionen, Adhäsionsbildung, Fremdkörperreaktionen und die Bildung eines subgalealen Seroms (Meldung eines einzigen Falles).
- Da die Wundverbände auf Kollagenbasis hergestellt werden, können Nebenwirkungen, die bei einem anderen Mikrofibrillen-Kollagen festgestellt wurden, auftreten.
- Die Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie unterscheiden sich im Ausgangsmaterial, in der Verarbeitungsmethode und in der Reinheit erheblich von anderen Mikro- und Makrofibrillen-Formen des handelsüblichen Kollagens für Anwendungen in der Hämostase und Wundbehandlung.

Anleitung

1. Der gewählte Resorbierbare Kollagen-Wundverband muss ausreichend groß sein, um die Wunde in der Mundhöhle vollständig zu bedecken. Die Wunde muss saubergespült und die überschüssige Flüssigkeit entfernt werden.
   Der Verband muss über der Wunde angebracht und mit leichtem Druck fixiert werden. Die Dauer, über die der der Druck aufrechterhalten werden muss, ist von der Stärke der Blutung abhängig. Üblicherweise reichen zwei bis fünf Minuten bis zur Hämostase aus.
2. Am Ende der Behandlung kann der Resorbierbare Kollagen-Wundverband entfernt, ersetzt oder in situ belassen werden.
   Bei Bedarf kann der Resorbierbare Kollagen-Wundverband mit einem Parodontalverband überdeckt werden, um ihn zu fixieren.
   Der Resorbierbare Kollagen-Wundverband kann bei Bedarf in situ belassen werden. Der Zahnarzt sollte jedoch vor dem Wundverschluss überschüssigen Verband entfernen.

Die sterilen Resorbierbaren Kollagen-Wundverbände für die Zahnchirurgie sind einzeln abgepackt in folgenden Ausführungen erhältlich:

REF	Verband	Größe	Menge
62-200	HeliTape®	2,5 cm x 7,5 cm (1” x 3”)	10/Packung
62-201	HeliCote®	2 cm x 4 cm (3/4” x 1 1/2”)	10/Packung
62-202	HeliPlug®	1 cm x 2 cm (3/8” x 3/4”)	10/Packung

ANGABEN ZU DEN PRODUKTINFORMATIONEN

DER HERSTELLER HAT BEI DER AUSWAHL DES MATERIALS UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE VORSICHT WALTEN LASSEN. DER HERSTELLER UND DER LIEFERANT ÜBERNEHMEN KEINE GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER DER HERSTELLER NOCH DER LIEFERANT SIND HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIREKT ODER INDIREKT, DIE AUS DEM GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. WEDER BEAUFTRAGEN NOCH AUTORISIEREN HERSTELLER UND LIEFERANT DRITTE, WEITERE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BZW. VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN.

Symbole

Hersteller

Bestellnummer

Chargennummer

Nicht erneut sterilisieren

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

Siehe Gebrauchsanweisung

Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid

Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner

Nur zum einmaligen Gebrauch

Verfallsdatum

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex

INTEGRA®

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Medicazioni per ferite in collagene riassorbibile

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY

Esclusivamente monouso

Consultare le istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

STERILE EO **Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene**

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

10571-731-03

Descrizione

Le medicazioni in collagene riassorbibile (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) per chirurgia odontoiatrica sono costituite da materiale spugnoso, soffice, pieghevole e non friabile di colore bianco. In virtù della loro struttura uniformemente spugnosa, l'applicazione delle medicazioni alla ferita è facilmente controllabile. Le medicazioni conservano l'integrità strutturale anche quando sono umide. Non è mai stata osservata una dispersione indesiderata dal sito.

Le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono molto porose. Più del 90% della medicazione si compone di pori aperti che possono riempirsi di liquido. Le medicazioni hanno elevato potere assorbente, in grado di trattenere soluzione fisiologica nella misura di molte volte il proprio peso.

Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia chirurgia odontoiatrica sono in collagene bovino ottenute da tendine flessore bovino (tendine di Achille). Il tendine è una delle fonti di collagene più puro che ne consente un pronto ottenimento e trattamento in quantità industriali. In ragione dell'iniziale purezza e del susseguente processo di produzione, le spugne sono medicazioni sicure ed efficaci per ferite, di elevata costanza prestazionale.

Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono atossiche e apirogene. Ciascuna medicazione è confezionata singolarmente. La sterilità della medicazione è garantita se la confezione non è stata aperta né danneggiata.

Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica hanno dimostrato buona aderenza alle ferite umide. La struttura spugnosa, altamente porosa, assorbe il sangue e l'essudato della ferita. Proprietà intrinseca del collagene nativo è la capacità di promuovere l'emostasi. A contatto con il sangue, il collagene causa l'aggregazione delle piastrine che si legano in gran numero alle fibrille di collagene. Le piastrine aggregate degranulano liberando i fattori della coagulazione che a loro volta innescano, assieme a fattori plasmatici, la formazione di fibrina. La struttura

spugnosa delle medicazioni per ferite in collagene riassorbibile costituisce una matrice tridimensionale che rafforza ulteriormente il coagulo di sangue.

Studi in vivo su cavie hanno dimostrato che l'incidenza di infezione (ascesso) nei siti d'incisione inoculati con Staphylococcus aureus non aumenta in presenza di medicazioni in collagene riassorbibile se confrontata con un altro agente emostatico a base di collagene. Tuttavia, l'estensione dell'infezione della ferita tende ad essere maggiore rispetto al controllo in presenza di medicazioni in collagene riassorbibile e con l'altro agente emostatico sperimentato a base di collagene. Tale tendenza si osserva con molte sostanze estranee.

Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono state sperimentate per rilevare le potenziali sensibilizzazioni allergeniche o le citotossicità. Le spugne non contengono sostanze tossiche rilasciabili nei tessuti, non irritano i tessuti né dimostrano sensibilizzazione da contatto ad una ripetuta esposizione.
È stato inoltre eseguito il test di emoagglutinazione passiva, un test sensibile in grado di rilevare la potenziale antigenicità, utilizzando la medicazione in collagene riassorbibile come antigene. Non è stata rilevata nessuna agglutinazione.

Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono state sperimentate e certificate "apirogene".

Indicazioni

Le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono indicate per l'applicazione su ferite pulite del cavo orale, umide o sanguinanti prodotte durante l'intervento per controllare l'emorragia e proteggere la superficie della ferita da ulteriori lesioni. L'applicazione topica della medicazione di collagene riassorbibile direttamente sulla ferita controlla di regola efficacemente l'emorragia entro 2-5 minuti.

Le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono indicate per l'uso su ferite umide o sanguinanti ove un coagulo stabilizzato possa aiutare a proteggere la superficie della ferita da ulteriori lesioni. Le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica sono indicate negli interventi chirurgici prolungati sulla bocca quando mantenere un campo chirurgico chiaro e la facilità d'uso costituiscano altrettanti fattori propizi nel trattamento delle ferite orali.

In situazioni che richiedono un'aspirazione frequente per rimuovere il sangue e l'essudato accumulati, le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica medicano ferite sanguinanti o gementi migliorando conseguentemente il confort del paziente. Poiché si possono rimuovere con facilità senza danneggiare il letto della ferita, risultano utilizzabili come medicazioni temporanee prima della chiusura chirurgica.

Precauzioni

- Le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica non devono essere utilizzate su ferite infette o contaminate.
- Benché le medicazioni in collagene riassorbibile promuovano l'emostasi, sono controindicate nel trattamento dei disturbi sistemici della coagulazione.
- Conservare le medicazioni per ferite in collagene riassorbibile in quantità adeguata a temperatura ambiente. Evitare le temperature o l'umidità eccessive.
- Eliminare tutte le medicazioni aperte rimaste inutilizzate. NON risterilizzare.
- Il materiale non è stato sperimentato sulle donne in gravidanza. Non ne sono stati valutati i rischi per la salute.
- Non si conoscono gli effetti a lungo termine dell'applicazione prolungata in situ delle medicazioni in collagene riassorbibile.

Reazioni avverse

- Le reazioni avverse osservate con un altro agente emostatico in collagene microfibrillare possibilmente correlate al suo utilizzo sono: reazione allergica, formazione di aderenze, reazione a corpo estraneo e sieroma subgaleale (ne è stato riferito un unico caso).
- Poiché le medicazioni per ferite sono prodotti a base di collagene, le reazioni avverse riscontrate con l'altro collagene microfibrillare possono essere correlate.
- Le medicazioni in collagene riassorbibile per chirurgia odontoiatrica differiscono sostanzialmente per origine, metodo di trattamento e purezza dalle altre forme di collagene micro e macrofibrillare distribuite in commercio per le applicazioni emostatiche e di cura delle ferite.

Istruzioni

1. Selezionare una medicazione in collagene riassorbibile di dimensioni sufficienti per coprire completamente la ferita orale. La ferita deve essere sciacquata e pulita rimuovendone i liquidi in eccesso. Applicare quindi la medicazione sulla ferita e mantenerla in posizione esercitando una pressione moderata.
   Il tempo necessario di applicazione della pressione varierà parallelamente all'entità dell'emorragia. In generale, da 2 a 5 minuti dovrebbero essere sufficienti a conseguire l'emostasi.
2. A conclusione dell'intervento è possibile rimuovere, sostituire o lasciare in situ la medicazione in collagene riassorbibile. Se si desidera, la medicazione può essere coperta con un impacco periodontale che aiuti a mantenere in posizione la spugna.
   Se necessario, la medicazione in collagene riassorbibile può essere lasciata in situ. Il dentista dovrà tuttavia rimuovere ogni medicazione eccedente prima di chiudere la ferita.

Le medicazioni in collagene riassorbibile sterile per chirurgia odontoiatrica sono fornite singolarmente confezionate nei seguenti assortimenti:

REF	Medicazione	Misura	Quantità
62-200	HeliTape®	2,5 cm x 7,5 cm (1” x 3”)	10 per scatola
62-201	HeliCote®	2 cm x 4 cm (3/4” x 1 1/2”)	10 per scatola
62-202	HeliPlug®	1 cm x 2 cm (3/8” x 3/4”)	10 per scatola

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

IL PRODUTTORE HA USATO LA MASSIMA CAUTELA NELLA SELEZIONE DEI MATERIALI E LA PRODUZIONE DI QUESTI ARTICOLI. IL PRODUTTORE E IL DISTRIBUTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON ESAUSTIVO EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ IL PRODUTTORE NÉ IL DISTRIBUTORE POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI DI EVENTUALI PERDITE ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, DANNI O SPESE, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL’UTILIZZO DEL PRESENTE PRODOTTO. NÉ IL PRODUTTORE NÉ IL DISTRIBUTORE SI ASSUMONO NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER LORO QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ RELATIVA AI PRESENTI PRODOTTI.

Simboli

Produttore

Numero di catalogo

Numero di lotto

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Consultare le istruzioni per l'uso

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o medici specialisti

Esclusivamente monouso

Data di scadenza

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex

INTEGRA®

Integra® Miltex®

HeliTape® / HeliCote® / HeliPlug®

Resorbeerbaar collageen-wondverband

Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Gesteriliseerd met gebruik van etheenoxide

Niet hergebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

10571-731-03

Beschrijving

De resorbeerbare collageenverbanden voor tandheelkundige chirurgie (HeliTape®, HeliCote®, HeliPlug®) zijn zachte, witte, plooibare, niet verbrokkelende sponzen. Door de samenhangende sponsstructuur kan het verband gericht en gemakkelijk op de wond worden aangebracht. Het verband behoudt zijn structurele integriteit, ook als het nat wordt. Er vindt geen ongewenste verspreiding van de locatie weg plaats.

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is zeer poreus. Meer dan 90% van het verband bestaat uit open poriën, die zich met vloeistof kunnen vullen. Het verband is sterk absorberend en kan een groot aantal maal zijn eigen gewicht aan zoutoplossing bevatten.

Het basismateriaal waaruit resorbeerbaar collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie wordt vervaardigd, wordt gewonnen uit de diepe flexorpees (achillespees) van runderen. Deze pees vormt een van de zuiverste bronnen van collageen dat gemakkelijk in commerciële hoeveelheden kan worden verkregen en verwerkt. Door de hoge beginzuiverheid en verdere verwerking tijdens de fabricage vormen de sponzen een veilig en effectief wondverband met zeer consistente kenmerken.

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is niet-toxisch en pyrogeenvrij. Elk verband is afzonderlijk verpakt. De steriliteit van het verband is gegarandeerd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Het is aangetoond dat het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie goed hecht aan vochtige wonden.
De sterk poreuze sponsstructuur absorbeert bloed en wondvocht. Een inherente eigenschap van natuurlijke collageen is het vermogen om hemostase te bevorderen. Het is bekend dat collageen bij aanraking met bloed voor de aggregatie van bloedplaatjes zorgt,

die in grote hoeveelheden aan de collageenvezels hechten. De geaggregeerde bloedplaatjes degranuleren, waarbij stollingsfactoren vrijkomen die in combinatie met plasmafactoren de vorming van fibrine mogelijk maken. De sponsstructuur van het resorbeerbare collageenwondverband vormt een driedimensinale matrix voor extra versteviging van het bloedstolsel.

Uit in vivo onderzoek bij cavia's is gebleken dat de frequentie van infectie (abcessen) van incisielocaties met Staphylococcus aureus niet hoger is door de aanwezigheid van het resorbeerbare collageenwondverband, in vergelijking met een ander collageenhoudend hemostasemiddel. Wel bleek de mate van wondinfectie bij het resorbeerbare collageenwondverband en bij het andere onderzochte collageenhoudende hemostasemiddel groter dan bij de controlegroep. Deze tendens wordt bij veel vreemde stoffen waargenomen.

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is onderzocht op potentiële allergeniciteit en cytotoxiteit. De sponzen bevatten geen toxische stoffen die kunnen worden uitgeloogd, veroorzaken geen weefselirritatie en vertonen geen contactsensibilisatie bij herhaaldelijk aanbrengen. Er werd een passieve hemagglutinatietest, die zeer gevoelig is voor potentiële antigeniciteit, uitgevoerd met het resorbeerbare collageenwondverband als antigeen. Er werd geen agglutinatie waargenomen.

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is beproefd en gecertificeerd pyrogeenvrij.

Indicaties

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is geïndiceerd voor aanbrengen op door tandheelkundige chirurgie veroorzaakte vochtige of bloedende wonden in de mond, voor het stelpen van de bloeding en ter bescherming van het wondoppervlak tegen verdere verwonding. Door het direct op de wond topisch aanbrengen van het resorbeerbare collageenwondverband is de bloeding meestal binnen twee tot vijf minuten effectief gestelpt.

Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie is bestemd voor gebruik op vochtige of bloedende wonden waarbij een gestabiliseerd bloedstolsel kan bijdragen aan het beschermen van het wondoppervlak tegen verdere verwonding. Gebruik van het resorbeerbare collageenwondverband is geïndiceerd tijdens langdurige tandheelkundige ingrepen waarbij het handhaven van een open chirurgisch veld en gebruiksgemak gunstige factoren vormen voor de behandeling van wonden in de mond.

In situaties waarin regelmatig afzuigen vereist is ter verwijdering van opgehoopt bloed en exsudaat kan het resorbeerbare collageenwondverband worden gebruikt voor het afdekken van bloedende of vochtafgevende wonden, waardoor het comfort van de patiënt wordt verbeterd. Aangezien resorbeerbaar collageenwondverband gemakkelijk kan worden verwijderd zonder beschadiging van het wondbed, kan het worden gebruikt als tijdelijk verband alvorens de wond chirurgisch te sluiten.

Voorzorgsmaatregelen

- Het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie mag niet worden aangebracht op geïnfecteerde of verontreinigde wonden.
- Het resorbeerbare collageenwondverband bevordert hemostase, maar is niet bestemd voor de behandeling van systemische stollingsaandoeningen.
- Bewaar het resorbeerbare collageenwondverband in afgedichte verpakking bij kamertemperatuur. Vermijd overmatige warmte en vochtigheid.
- Alle geopende, maar niet gebruikte verbanden wegwerpen. Niet proberen opnieuw te steriliseren.
- Het materiaal is niet getest bij zwangere vrouwen. Het gezondheidsrisico is niet vastgesteld.
- De langetermijneffecten van het in situ laten van het resorbeerbare collageenwondverband zijn op dit moment niet bekend.

Bijwerkingen

- Bijwerkingen gemeld bij gebruik van een ander microfibrillair hemostasemiddel, mogelijk gerelateerd aan het gebruik ervan, waren adhesievorming, allergische reactie, reactie op vreemd lichaam en subgaleaal seroom (melding van één geval).
- Aangezien het wondverband een product op collageenbasis is, kunnen mogelijk bijwerkingen optreden die bekend zijn van andere microfibrillaire collageenproducten.
- De herkomst, verwerkingsmethode en zuiverheid van het resorbeerbare collageenwondverband voor tandheelkundige chirurgie verschillen aanzienlijk van die van andere microfibrillaire en macrofibrillaire vormen van collageen die in de handel verkrijgbaar zijn voor hemostase- en wondverzorgingstoepassingen.

Instructies

1. Er moet een groot genoeg resorbeerbare collageenwondverband worden gekozen om de wond in de mond volledig te kunnen afdekken. De wond moet schoon worden gespoeld en overtollige vloeistof moet worden verwijderd. Het verband moet op de wond worden aangebracht en met matige druk op zijn plaats worden gehouden. Hoe lang druk moet worden uitgeoefend varieert, afhankelijk van de ernst van de bloeding. Over het algemeen zal twee tot vijf minuten voldoende zijn om hemostase te verkrijgen.
2. Na afloop van de ingreep kan het resorbeerbare collageenwondverband worden verwijderd, vervangen of op zijn plaats gelaten. Desgewenst kan het resorbeerbare collageenwondverband worden afgedekt met een periodontaal verband om te helpen de spons op zijn plaats te houden. Zo nodig kan het resorbeerbare collageenwondverband in situ worden gelaten. Voordat de wond wordt afgesloten moet de tandarts echter overtollig verband verwijderen.

Steriele resorbeerbare wondverbanden voor tandheelkundige chirurgie worden afzonderlijk verpakt geleverd in de volgende configuraties:

REF	Verband	Maat	Hoeveelheid
62-200	HeliTape®	2,5 cm x 7,5 cm (1” x 3”)	10/doos
62-201	HeliCote®	2 cm x 4 cm (3/4” x 1 1/2”)	10/doos
62-202	HeliPlug®	1 cm x 2 cm (3/8” x 3/4”)	10/doos

PRODUCTKENNISGEVING

DE FABRIKANT HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN BIJ DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. DE FABRIKANT EN DISTRIBUTEUR WIJZEN ALLE GARANTIES AF, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH DE FABRIKANT, NOCH DE DISTRIBUTEUR IS AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, RECHTSTREEKS DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. DE FABRIKANT EN DISTRIBUTEUR AANVAARDEN GEEN ENKELE BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN, NOCH MACHTIGEN ZIJ IEMAND ANDERS OM EEN DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID TE AANVAARDEN.

Symbolen

Fabrikant

Catalogusnummer

Partijnummer

Niet opnieuw steriliseren

Niet gebruiken
als de verpakking
beschadigd is

Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing

Gesteriliseerd met gebruik
van etheenoxide

Federale wetgeving in de
VS beperkt de verkoop van
dit instrument tot verkoop
door of op voorschrift van
een arts

Niet hergebruiken

Uiterste gebruiksdatum

Integra, the Integra logo, Miltex, HeliTape, HeliCote and HeliPlug are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.
DENTCOLGNIFU Rev. A 05/11

Manufactured by
Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax

integralife.com/integra-miltex